

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 09 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 FP-05003PC	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2005/001801	国際出願日 (日.月.年) 08.02.2005	優先日 (日.月.年) 09.02.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. 補充欄を参照。		
出願人 (氏名又は名称)  グレラン製薬株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとのこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 05.09.2005	国際予備審査報告を作成した日 31.01.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高岡 裕美	4 C 3337
電話番号 03-3581-1101 内線 3451		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 18

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 18 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 18 は、治療による人体の処置方法に該当する。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 18 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-17	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-17	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-17	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明（PCT規則70.7）

国際調査報告には、以下の文献が記載されている。

文献1/The American Journal of Cardiology, 2002, Vol.89, page 1308-1310.

文献2/JP 2002-502869 A

文献3/WO 2003/082283 A2

文献4/NEW薬理学（改訂第3版）、南江堂、1996.11.25、page 403-405, 504-506.

文献5/European Journal of Internal Medicine, 2003, Vol.14, page 357-360.

文献6/JP 1-71813 A

文献7/糖尿病, 1994, Vol.37, Number 1, page 17-22.

（1）請求の範囲1～9、11～17の進歩性に関して／文献1

文献1には、高脂血症治療薬であるアトルバスタチンまたはシンバスタチンと、糖尿病治療薬であるアカルボースと一緒に投与されることが記載されている（表1、第1309頁左欄第1行～第6行）。

してみれば、アトルバスタチンまたはシンバスタチンと、アカルボースを組み合わせた医薬を高脂血症や糖尿病の治療に使用することは当業者には自明である。

（2）請求の範囲1～9、11～17の進歩性に関して／文献1～4

上記（1）で示した事項に加えて、文献2、3には、糖尿病治療薬と高脂血症治療薬を組み合わせで投与して両疾患を統合的に治療することが記載されているから、上記文献1に記載の発明において、高脂血症治療薬として、文献4に記載のように代表的なものである、プラバスタチン等のヒドロキシメチルーC<sub>o</sub>Aリダクターゼ阻害剤を採用し、糖尿病治療薬として、文献4に記載のように代表的なものである、ボグリボース等の $\alpha$ グルコシダーゼ阻害剤を採用したものを、高脂血症や糖尿病の治療に使用することは当業者には自明である（文献2の[0006]、文献3の第2頁第4行～第13行、第3頁第10行～15行、文献4など）。

（続きあり）

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## (3) 請求の範囲 1～17 の進歩性に関して／文献 2～6

フィブラート系の高脂血症治療薬であるフェノフィブラートに関して、文献 5 には、空腹時および食後の血糖値を低下させることが記載されており、文献 2 には、血糖値を低下させることが記載されている（文献 2 の[0031]-[0035]、文献 5 の第 359 頁表 2 など）。

フィブラート系の高脂血症治療薬であるベザフィブラートに関して、文献 6 には、空腹時および食後の血糖値を低下させることが記載されており、文献 2 には、血糖値を低下させることが記載されている（文献 2 の[0031]-[0035]、文献 6 の全文献）。

そして、上記（2）でも指摘したように、文献 2、3 には、糖尿病治療薬と高脂血症治療薬を組み合わせ投与して両疾患を統合的に治療することが記載されている（上記（2）で指摘した文献 2、3 の記載を参照）。

してみれば、優れた血糖降下効果と、高脂血症改善効果とを併せ持つ医薬を製造するために、上記文献 2、3、5、6 の記載を考慮して、フェノフィブラートやベザフィブラートなどのフィブラート系化合物と、文献 4 に記載のように代表的な糖尿病治療薬である、ボグリボース等の  $\alpha$  グルコシダーゼ阻害薬を組み合わせることは当業者には自明である。

そして、本願発明の組み合わせ医薬が奏する血糖降下効果について検討するに、その効果は、相加効果程度のものと認められるし、メトホルミン以外の糖尿病治療薬とフィブラートとを組み合わせたものとの比較も示されていないことから、格別であると認めることはできない。

## (4) 請求の範囲 1～17 の進歩性に関して／文献 2～4、7

文献 7 には、フィブラート系の高脂血症治療薬であるベザフィブラートと、糖尿病治療薬であるスルホニル尿素を併用して血糖値や血中コレステロール値をコントロールすることが記載されている（第 18 頁の表 1、2、第 19 頁の表 4 など）。

そして、上記（2）でも指摘したように、文献 2、3 には、糖尿病治療薬と高脂血症治療薬を組み合わせ投与して両疾患を統合的に治療することが記載されている（上記（2）で指摘した文献 2、3 の記載を参照）。

してみれば、文献 7 に記載の発明において、上記文献 2、3 の記載を考慮して、糖尿病治療薬として、文献 4 に記載のように代表的なものである、ボグリボース等の  $\alpha$  グルコシダーゼ阻害薬を使用したものを、高脂血症や糖尿病の治療に使用することは当業者には自明である。さらに、高脂血症治療薬についても、上記文献 2、3 の記載を考慮して、ベザフィブラートに代えて、文献 2、4 に記載のように、代表的な高脂血症治療薬であるフェノフィブラート等のフィブラート系薬剤を使用してみることは当業者には自明である（文献 2 の[0003]）。

そして、明細書の記載を参酌しても、上記選択事項が当業者に予測し得ない格別顕著な効果を奏すると認めるに足る根拠を見いだせない。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 表紙 欄の続き

## 〈国際特許分類 ( I P C )〉

A61K31/192(2006.01), A61K31/194(2006.01), A61K31/216(2006.01), A61K31/22(2006.01),  
A61K31/366(2006.01), A61K31/40(2006.01), A61K31/405(2006.01), A61K31/4418(2006.01),  
A61K31/445(2006.01), A61K31/47(2006.01), A61K31/7008(2006.01), A61K31/702(2006.01),  
A61K45/00(2006.01), A61P1/16(2006.01), A61P3/00(2006.01), A61P3/04(2006.01),  
A61P3/06(2006.01), A61P3/10(2006.01), A61P9/00(2006.01), A61P9/12(2006.01),  
A61P13/12(2006.01), A61P19/08(2006.01), A61P19/10(2006.01), A61P25/00(2006.01),  
A61P27/02(2006.01), A61P31/12(2006.01), A61P39/02(2006.01), A61P43/00(2006.01)